

立法院第 11 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 16 次全體委員會議

審查行政院函請審議「全民  
健康保險資料管理條例草  
案」、委員林月琴等 21 人擬  
具「全民健康保險資料管理  
條例草案」2 案

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：114 年 6 月 9 日



主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會第 16 次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就行政院函請審議「全民健康保險資料管理條例草案」及委員林月琴等 21 人擬具「全民健康保險資料管理條例草案」2 案，提出本部意見，敬請各位委員不吝惠予指教。

## 壹、行政院提案版本

因應憲法法庭 111 年 8 月 12 日憲判字第 13 號判決（下稱憲判），「就個人健康保險資料得由衛生福利部中央健康保險署以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式暨相關組織上及程序上之監督防護機制等重要事項，以及當事人得請求停止利用、例外不許停止利用之相關規定，自判決宣示之日起 3 年內修正全民健康保險法或其他相關法律，或制定專法明定之。」，為落實憲法第 22 條對人民資訊隱私權之保障，且為符合憲法第 23 條法律保留原則，爰擬具「全民健康保險資料管理條例草案（下稱本條例草案）」共 27 條，就全民健康保險資料（下稱健保資料）特定目的外之利用與管理，規範提供及使用健保資料應遵行法定要件、正當程序及監督防護機制等事項，以及當事人得請求停止利用之相關規定，確保個人健保資料經依法定程序處理後，可兼顧研究應用、個人資訊隱私及自主權益，重點包括：

- 一、立法目的：為規範健保資料於特定目的外之利用及管理，以保障人民資訊隱私權，並提升醫療品質、公共衛生、社會福利、促進學術研究發展及提供政府機關執行法定職

務，增進全民健康福祉。

## **二、建立監督防護機制：確保健保資料特定目的外利用之安全性與合理性。**

### **(一)組織上之監督防護機制：**

1. 組成健保資料諮議會，並定明其任務及成員。
2. 完善健保資料相關資料庫之建置、管理、考核及保險人將健保資料傳輸予主管機關等相關規定。

### **(二)程序上之監督防護機制：**

1. 明確規範健保資料特定目的外利用之申請目的限制、申請者資格、申請方式、審查程序及非執行法定職務之申請者對於審核結果不服之救濟程序。
2. 申請者經核准健保資料特定目的外利用後之執行方式；主管機關與保險人應建置安全作業環境及規範。
3. 申請者執行健保資料所得利用結果之規範。
4. 定明申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果產生產業利益者(如取得專利、營業秘密或技術移轉衍生產業利益)，應提撥一定比率回饋金納入全民健康保險基金。

## **三、研訂退出權機制：定明請求停止利用個人健保資料之主體、事由、程序及停止之效力，並依憲判定明例外不許停止利用之情形，以保障人民資訊隱私權及自主權。**

## **四、違反本條例相關規定之罰則。**

## **貳、委員林月琴等 21 人提案版本**

### **一、與行政院版差異摘要說明如下：**

#### **(一)針對申請目的限制及申請者資格，增列禁止營利使用、非**

為中華民國境內登記設立之大學、法人、機構不得申請等規定(草案第 8 條及第 9 條)。

- (二)健保資料提供特定目的外利用，需經被保險人於事前同意；及特定目的外利用健保資料之使用應即時告知被保險人該資料之使用方式、目的、期間、申請人及拒絕提供之方法(草案第 10 條及第 14 條)。
- (三)申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果產生產業利益者，其利益回饋定明法定期限「自申請日起十五年內」(草案第 15 條)。
- (四)配合上開申請目的限制及申請者資格之禁止規定，增列違反規定之罰則(草案第 20 條、第 22 條及第 23 條)。

## 二、本部研析意見如下：

- (一)草案第 8 條及第 9 條，針對申請目的限制及申請者資格，增列禁止營利使用、非為中華民國境內登記設立之大學、法人、機構不得申請等規定一節：因本條例草案為國內法，本質上為規範境內的機關(構)、學校等，並有規範申請者不得為特定目的外利用計畫以外之利用，包括不得移作他用，亦不得再提供予他人利用，且草案第 23 條訂有違反規定之罰則，處新臺幣 50 萬元以上 250 萬元以下罰鍰，並限期令其停止執行、停止利用或改正等，建議維持行政院版條文規定。
- (二)草案第 10 條及第 14 條增列「事前同意」規定一節：按憲判主文四意旨，係要求需定明退出權機制，賦予當事人事後控制權；其判決理由第 69 段略以「個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款(下稱系爭規定一)規定…，其合憲性經憲法

法庭肯認。」又第 70 段闡明「系爭規定一非以當事人同意為前提，故應為個資法第 3 條之特別規定，應優先適用。」；並非要求現有之健保資料庫，其健保資料特定目的外利用需經當事人事前同意。若依委員提案，如特定目的外利用健保資料之使用應即時告知當事人該資料之使用方式、目的、期間等，實務上每年約 300 多件申請案，其逐案通知可能造成當事人頻繁收到通知不堪其擾，實有窒礙難行之處，建議維持行政院版條文規定。

**(三)草案第 15 條定明申請者執行健保資料特定目的外利用所得結果產生產業利益者，其利益回饋法定期限「自申請日起十五年內」一節：**考量實務上如藥品研發、檢驗技術開發等相當費時，其衍生產業利益時程不易估量，且該條已有授權主管機關就提撥回饋金之一定比率、方式及其他相關事項訂定辦法，委員所提部分可於授權辦法研議訂定，建議維持行政院版條文規定。

## **參、結語**

健保資料涵蓋全民健康資訊，因應人口老化、慢性疾病人口攀升及醫療財政負擔等，其資料利用為增進公共利益所必要，對政策制定與醫藥發展極具助益，攸關全民健康福祉。針對今日審查之本條例草案，本部係依憲判意旨制定，將在保障個人資訊隱私權及自主權的基礎上，完善健保資料利用及管理之法律規範，推動健保資料之合理利用。懇請 大院予以支持，儘速通過本條例立法。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。